

附件

口腔数字印模仪注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对口腔数字印模仪注册申报资料的准备及撰写,同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对口腔数字印模仪的一般要求,申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用,若不适用,需具体阐述理由及相应的科学依据,并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件,不涉及注册审批等行政事项,亦不作为法规强制执行,如有能够满足法规要求的其他方法,也可以采用,但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的,随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展,本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、范围

本指导原则适用于口腔数字印模仪,其管理类别为二类,参考新《医疗器械分类目录》(国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号),分类编码为17-01-05。

本指导原则适用于口腔数字印模仪的口内三维扫描功能,不包括龋齿探测功能以及组成中的计算机辅助设计/制造设备(CAD/CAM)的具体要求。

二、产品解释

口腔数字印模仪，又称口内三维扫描仪，是一种应用探入式光学扫描头，直接扫描患者口腔内，获取口腔内牙齿、牙龈、黏膜等软硬组织表面的三维形貌及彩色纹理信息的设备。

三、技术审查要点

（一）产品名称

应规范使用“口腔数字印模仪”作为产品名称。

（二）适用范围

适用范围应表述规范。例如，对于以修复为目的产品，可描述为“产品通过口内扫描的方式获取牙齿、牙龈、黏膜等软硬组织表面的数字化印模，供口腔修复用。”

（三）综述资料

1.工作原理的描述

口腔数字印模仪多是基于光学三维测量原理设计，通过光学成像系统将采集的图像经过计算机处理重建获得当前视角下的三维数据信息，并通过匹配和拼接技术获得完整的三维数字印模。

申请人应提供光学三维测量技术的光学结构原理图，并描述光源、成像及重建原理，具体要求如下：

（1）光源，如蓝色 LED 单光源、三色 LED 单光源、蓝色激光单光源、白光 LED 和蓝光激光器组成的多光源、白光 LED 和多光谱激光器组成的多光源等。

（2）数据采集模式，如拍照、视频流等。

（3）技术原理，如共焦测量原理（如平行共焦扫描技术）、三角测量原理（包括被动三角测量原理（如双目或多目立体视觉）、主动三角测量原理（如结构光投影测量法））以及主动波前采样技术等。

(4) 应明确捕捉图像是否需要遮光粉。

(5) 明确光源、光束扫描控制部件，可结合光路图和/或结构图进行说明。

2. 整机描述

整机描述应包括结构说明，附整机图示、整机综述以及整机配置说明，以便直观了解申报产品情况。

(1) 根据结构不同，产品划分为桌面式结构和推车式结构。

a. 桌面式结构：产品由扫描仪、工作站软件等组成。示图可参照下图 1：



图 1-桌面式结构

b. 推车式结构：产品由扫描仪、推车工作站（含软件）等组成。示图可参照下图 2：



图 2-推车式结构

(2) 整机综述应至少描述：

应描述产品的临床实际应用过程，如设备消毒-设备打开-设备预热-扫描-模型编辑处理等。

应提供产品的技术规格，包括精度（包括正确度和精密度）、消毒方式、前端扫描头尺寸等。

应描述工作条件、贮存条件、运输条件的温度、湿度、气压范围。

应描述扫描仪的供电方式及扫描仪将所采集数据传输到主机的数据传输方式：a) 供电方式如网电源供电（包括通过电脑数据线连接供电的方式）、内部电池供电，其中内部电池供电还应明确充电座及电池规格；b) 数据传输方式如有线传输、无线传输，其中无线传输还应明确无线技术。

应描述各组成单元，其中扫描仪应明确扫描仪前端的扫描头是可插拔式或固定安装式、可支持的扫描头规格尺寸、扫描头的消毒方式、扫描仪的支撑结构；工作站应明确硬件和软件要求。

应描述软件主要功能模块。

(3) 整机配置说明

同一型号的整机应根据扫描仪、工作站、控制采集软件、设计软件、配套加工设备等主要部件的不同组合方式划分为不同的配置。

例如某一型号 A 的牙科数字印模设备可以有两种配置：桌面式无线连接配置和推车式有线连接配置；

(四) 研究资料

1. 生物相容性评价研究

与患者口腔接触的扫描头、保护套应提供接触部分名称、材

料、接触性质（接触类型、接触时间），并应根据 GB/T 16886.1 《医疗器械生物学评价》系列标准或 YY/T 0268 《牙科学 口腔医疗器械生物学评价》系列标准进行生物相容性评价。

2. 灭菌/消毒工艺研究

口腔数字印模仪通常作为非无菌器械提供给使用者。应在首次使用之前以及每次使用之后进行灭菌/消毒，以避免交叉感染。

申请人应提供灭菌/消毒的说明，应包括灭菌/消毒方法、时间、温度和压力在内的循环参数，或推荐使用的试剂，以及推荐的依据（如《口腔诊疗器械消毒灭菌技术规范》等）以及灭菌/消毒效果的验证报告。

3. 产品有效期和包装研究

申请人应提供整机的有效期、有效期的确定依据及验证报告，产品有效期研究资料应符合《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》（国家药品监督管理局通告 2019 年第 23 号）的要求。

4. 软件资料应符合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）的要求。

5. 网络安全资料应符合《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 13 号）的要求。

6. 申请人应提供口内三维数据管理的相关研究资料。申请人应遵照《中华人民共和国网络安全法》的要求，运营通过口腔数字印模仪获取的口内三维数据。具体要求至少包括“在中华人民共和国境内运营中收集和产生的个人信息和重要数据应当在境内存储。因业务需要，确需向境外提供的，应当按照国家网信部

门会同国务院有关部门制定的办法进行安全评估；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。”

(五) 产品适用的相关标准

表 1 列出本产品主要涉及的现行有效的国家/行业标准；如有标准发布或更新，应考虑新版标准的适用性。应在产品性能研究资料中说明国家/行业标准中不适用条款的合理原因。

表 1 产品适用的相关标准

GB 9706.1-2007	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求
GB 9706.15-2008	医用电气设备 第 1 部分 安全通用要求 1.并列标准 医用电气系统安全要求
GB 7247.1-2012	激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求
GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
YY 0505-2012	医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准： 电磁兼容要求和试验

(六) 注册单元划分

1.采用较大差异的技术原理的产品应划分为不同的注册单元，如采用主动波前采样技术、采用结构光投影法技术的产品应划分为不同的注册单元；

2.若口腔数字印模仪需配合遮光粉使用，口腔数字印模仪与遮光粉应划分为不同的注册单元。

(七) 产品检测单元划分

检测样机的选取应考虑产品功能、性能、预期用途、安全指标、主要部件、结构及其组合方式等，应以申报产品的配置而非

型号作为划分检测单元的依据。（见上文“整机配置说明”）

1.安全（含电磁兼容安全要求）和性能检测报告须覆盖申报产品的所有配置。

2.在实施 GB 9706.1 标准全项检测时，应按照电磁兼容标准要求对电磁兼容性实施检测。安规检测报告和电磁兼容检测报告应具有关联性。

3.检测报告应覆盖供电方式和数据传输方式不同的产品。

4.桌面式结构的产品与推车式结构的产品应划分为不同的检测单元。

5.使用光源类型差异较大的产品，如包含激光光源的产品和仅采用 LED 光源的产品应划分为不同的检测单元；检测报告应覆盖不同光源的产品。

（八）产品技术要求及检测应注意的问题

1.应列明产品的技术规格，包括光源、前端扫描头尺寸、扫描头灭菌耐受次数（可插拔适用）等。具体技术参数见本指导原则附录内容。

2.如申报一次保护套且其为无菌提供，申请人应明确一次性保护套的无菌要求。

3.若在临床过程中产品需要配合一次保护套使用并完成临床操作，申请人应在扫描仪配合一次保护套的情况下进行扫描精度的验证。

4.临床上扫描仪与工作站连接或结合使用，应注意：

（1）申请人若申报工作站计算机，申请人应明确工作站计算机型号；否则应描述工作站最低配置，以及工作站计算机至少满足“符合 GB 4943.1 的要求，或具备 CCC 证书”。

(2) 申请人应提供符合 GB 9706.1、YY 0505 的产品检验报告。对符合电气系统定义的产品，若申报工作站计算机，还应提供符合 GB9706.15 的产品检验报告；否则在随附文件注明与计算机连接时应确认符合 GB9706.15 的要求。

(3) 申请人应在检测报告备注送检工作站信息，并截图工作站软件版本。

5. 产品性能指标具体数值应与申请人提供的境外上市批件（进口产品适用）随机文件中的内容一致。

6. 针对修复和正畸应分别制定精度的性能要求和试验方法。应考虑不同波长产品的精度测试。

注：目前尚无标准的精度测试方法，因此本指导原则明确该方法可由厂家自定义的方法。若有相应的标准方法发布或实施，建议可参照标准的试验方法进行。

7. 产品技术要求书写模板详见本指导原则的附录。

(九) 产品说明书与标签

说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）和相关的国家标准、行业标准的要求。应特别注意：

1. 详细描述设备操作步骤以及扫描患者的手法；
2. 明确对患者、使用者光学辐射防护的要求；
3. 适用范围与禁忌症

(1) 适用范围

- ① 应明确产品的使用目的，如用于修复或正畸等；
- ② 明确适用人群（成人和/或儿童）；
- ③ 预期使用环境：应明确使用地点和使用环境，使用环境的

描述应包括温度、湿度、大气压范围；

④适应症，如修复包括全冠、嵌体、三单位常规固定桥以及单牙的种植固定修复等。

(2)禁忌症：应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群。

4.应提供包含技术特征的产品参数表。技术特征应与产品技术要求有一致性。如果引起差异是由于测试标准不同，应注明测试标准。

5.技术说明书中应包含产品技术要求中规定的重要性能指标。

6.注意事项、警告以及提示。

7.产品的灭菌和(或)消毒、维护、保养说明；灭菌和(或)消毒周期和参数等。

(十)临床评价资料

申请人应按照《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)、《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号)的相关要求提交临床评价资料。

四、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

附录：医疗器械产品技术要求模板

附录

医疗器械产品技术要求模板

医疗器械产品技术要求编号：

口腔数字印模仪

1.产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号规格划分说明

1.2 产品规格参数信息

包括：(桌面式/推车式)结构、(按键式/触摸屏式)工作站、前端扫描头大小(注：表示方式： $L \times W \times H$ ，单位：mm)、前端扫描头(如规格1，规格2等)、前端扫描头维护方式(一次性、清洁、消毒、灭菌、保护套隔离)、扫描窗大小(注：表述方式： $L \times W$ ，单位：mm)、(固定安装式/可插拔式)前端扫描头、扫描仪使用光源类型(如LED，LED和激光)及光源参数(波长、出口的光功率)、扫描仪和工作站(有线/无线)连接、无线(如适用，无线协议、内部电池规格)、(真彩/黑白)成像、(有/无)喷粉、工作站运行环境。

多型号或多配置应列表。

1.3 软件信息

1.3.1 软件名称、发布版本

1.3.2 软件完整版本命名规则

明确软件完整版本的全部字段及字段含义

2.性能指标

2.1 外观要求

2.2 噪音要求

2.3 精度要求

2.3.1 带规格 1 扫描头的精度

2.3.1.1 修复精度要求

2.3.1.2 正畸精度要求

2.3.2 若有，带规格 2 扫描头的精度

2.3.2.1 修复精度要求

2.3.2.2 正畸精度要求

2.3.3 若有，规格 1（满足部分测量）+规格 2（补充测量）

需配合一起工作的扫描头的精度

2.3.3.1 修复精度要求

2.3.3.2 正畸精度要求

2.4 软件功能要求

2.5 网络安全要求

2.5.1 数据接口

至少能输出.stl 格式的数据

2.5.2 用户访问控制

2.6 电气安全要求

产品应符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.15-2008（如适用）的要求。产品安全特征见产品技术要求附录。

2.7 激光安全要求

如适用，应符合 GB 7247.1—2012 的要求。

2.8 电磁兼容要求

电磁兼容性应符合 YY 0505-2012 的要求；

2.9 环境试验

应符合 GB/T14710-2009 的要求；环境试验条件（机械条件和气候条件）见产品技术要求附录。

2.10 若有，一次性保护套要求

2.11 若有，无线传输距离要求

...

3.检验方法

3.1 外观

检查外观的试验方法，结果应符合。

3.2 噪音

检查噪声的试验方法，结果应符合。

3.3 精度

具体试验方法由厂家自定义，或符合相关标准要求。

3.4 软件功能

对工作站软件操作界面进行逐项检查，核实其能否正常工作，结果应符合。

3.5 网络安全

3.6 电气安全

依据 GB 9706.1-2007、GB 9706.15-2008 的试验方法进行检验，结果应符合。

3.7 激光安全

依据 GB 7247.1-2012 的试验方法进行检验，结果应符合。

3.8 电磁兼容

依据 YY0505-2012 的试验方法进行检验，结果应符合。

3.9 环境试验

依据 GB/T14710-2009 试验方法进行检验，结果应符合。

3.10 一次性保护套

一次性保护套的试验方法，结果应符合。

3.11 无线传输距离

验证无线传输距离的试验方法，结果应符合。

...



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE